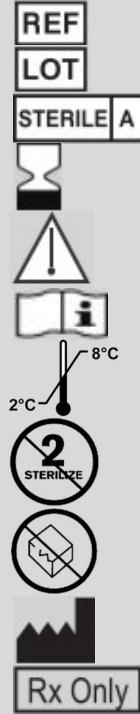


授精液

用于辅助生殖步骤。
产品编号 90125

型号、规格：100 mL/瓶，500 mL/瓶

符号术语*：



产品编号
批次代码
经无菌加工技术灭菌
有效期
警告
查阅使用说明
储存温度 2-8°C
不得二次灭菌
如包装破损切勿使用
制造商
仅凭处方销售

*符号参考-EN ISO 15223-1，符号用于医疗器械-医疗器械标签和贴标。



FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

2511 Daimler Street, Santa Ana, California 92705 USA

电话：1 949 261 7800 • 1 800 437 5706

传真：1 949 261 6522 • www.irvinesci.com

©2023 FUJIFILM Irvine Scientific Inc.保留所有权利。FUJIFILM Irvine Scientific 徽标是 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.在不同辖区的注册商标。 PN 40631-CH Rev. 03

适用范围

该产品模拟女性输卵管液体成分配制，为人胚胎生长提供生理环境，用于人配子和胚胎提取、培养、转运、储存和转移。

EU 注意事项： 仅供专业使用

使用说明

授精液 (HTF) 用于辅助生殖程序，包括人配子和胚胎操作。这些程序包括使用 HTF 作为发育至第 3 天的培养基。

产品描述

HTF 是一种人类胚胎发育至第 3 天以及配子处理期间作为培养基使用的合成溶液。HTF 为碳酸氢盐培养

基，设计用于 CO₂ 培养箱。HTF 含有抗生素硫酸庆大霉素（10 µg/mL）

成分

盐和离子
氯化钠
氯化钾
硫酸镁
磷酸钾
氯化钙
缓冲液
碳酸氢钠

能量源
葡萄糖
丙酮酸钠
乳酸钠
抗生素
硫酸庆大霉素
pH 指示剂
酚红
水
注射用水质量

质量保证

HTF 是一种培养基，根据生产程序进行膜过滤和无菌处理，已经验证符合无菌保证水平（SAL）10⁻³。检验每批 HTF：

鲎变形细胞溶解物（LAL）法检验内毒素
方法学

鼠胚试验测试生物相容性

现行《美国药典》无菌试验<71>检测无菌性

所有结果在每批次分析证书中报告，应要求可获得该证书。

缓冲系统

HTF 采用碳酸氢钠作为缓冲系统。它特别设计用于 CO₂ 培养箱。

蛋白质添加剂

HTF 不含有蛋白质成分。一般实验室在使用该培养基时会补充添加剂。不同实验室的蛋白质补充量有所不同，并且取决于配子和胚胎的处理/生长阶段。查阅您的个人实验室方案。

使用说明

适当时，HTF 培养基中应添加蛋白质，使用前在 CO₂ 培养箱中加热至 37°C 并且平衡至预期的 pH。当在 CO₂ 培养箱中平衡时，HTF 瓶的盖应该拧松，便于交换气体和平衡 pH。

培养基在 CO₂ 培养箱中预热和平衡后，在含添加蛋白质的 HTF 的培养皿中受精。一旦发生受精，生殖专家应将受精卵/胚胎转移至含预期浓度蛋白质的预热平衡的 HTF 的新培养皿中进行生长。允许胚胎生长至所需生长阶段（最多 3 天）。

关于使用这些产品的其他详细信息，每个实验室应该查阅自己实验室程序和方案，其根据各自的医学程序特别研发和优化。

储存说明和稳定性

未打开的瓶在 2-8°C 储存。

不得冷冻或暴露于 39°C 以上的环境。

开瓶后的保存时间：

产品在 2°C 至 8°C 的推荐条件下储存时，应在开瓶后 8 周内使用。

注意事项和警告

本产品必须由经过辅助生殖步骤培训的人员使用。这些步骤包括本产品的计划用途的应用。

该装置的用户机构负责维持产品的可追溯性，并且必须符合关于可追溯性的国家法规（如适用）。

不得使用任何显示不溶性微粒、浑浊或红橙色的培养基瓶。

为避免污染问题，请用无菌技术进行处理，并丢弃打开后观察到有任何污染迹象的多余培养基。

禁忌

产品含有硫酸庆大霉素。应该采取适当的方法措施确保患者对该抗生素不过敏。

有效期

生产日期：见标签

失效日期：见标签

有效期：64天

基本信息

注册人/生产企业

名称：FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司

住所：2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705, USA

生产地址：2511 Daimler Street, Santa Ana, CA 92705, USA

联系方式：电话：+1 949 261 7800，+1 800 437 5706，传真：+1 949 261 6522 www.irvinesci.com

代理人/售后服务单位

名称：富士胶片（中国）投资有限公司

住所：上海市浦东新区平家桥路100弄6号7号楼601单元

联系方式：

电话：+86-21-50106000

传真：+86-21-50106750

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

国械注进 20183182704

修订日期：

2022年06月27日